

DIN ISO 10005

ICS 03.100.70

Ersatz für
DIN ISO 10005:2009-05**Qualitätsmanagement –
Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne (ISO 10005:2018)**Quality management –
Guidelines for quality plans (ISO 10005:2018)Management de la qualité –
Lignes directrices pour les plans qualité (ISO 10005:2018)

Gesamtumfang 40 Seiten

DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	5
Vorwort	6
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	11
4 Verwendung eines Qualitätsmanagementplans	12
4.1 Einleitung	12
4.2 Anforderung von QM-Plänen von externen Anbietern.....	13
4.3 Steuerung von QM-Plänen von externen Anbietern	13
5 Entwicklung eines Qualitätsmanagementplans (QM-Plan)	14
5.1 Kontext eines QM-Plans	14
5.2 Eingaben für den QM-Plan.....	15
5.3 Definition des Anwendungsbereichs des QM-Plans	15
5.4 Vorbereitung des QM-Plans	15
5.4.1 Initiierung	15
5.4.2 Definition des QM-Plans.....	16
5.4.3 Einheitlichkeit und Verträglichkeit.....	16
5.4.4 Aussehen und Struktur	16
6 Inhalt eines QM-Plans	17
6.1 Allgemeines	17
6.2 Anwendungsbereich des QM-Plans.....	17
6.3 QM-Plan-Eingaben.....	17
6.4 Qualitätsziele	17
6.5 QM-Plan-Verantwortlichkeiten.....	18
6.6 Steuerung dokumentierter Information.....	18
6.7 Ressourcen.....	19
6.7.1 Bereitstellen von Ressourcen	19
6.7.2 Material, Produkte und Dienstleistungen	19
6.7.3 Personal	19
6.7.4 Infrastruktur und Betriebsumgebung für Prozesse	19
6.7.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	19
6.8 Kommunikation mit Kunden und anderen interessierten Parteien	19
6.9 Design und Entwicklung.....	20
6.9.1 Design- und Entwicklungsprozess.....	20
6.9.2 Lenkung von Änderungen bei Design und Entwicklung	20
6.10 Extern gelieferte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen.....	21
6.11 Produktion und Erbringung der Dienstleistung	21
6.12 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	22
6.13 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	22
6.14 Ergebniserhaltung.....	23
6.15 Lenkung von fehlerhaften Ergebnissen.....	23
6.16 Überwachung und Messung.....	23

6.17	Audits	24
7	Betrieb und Lenkung des Qualitätsplans.....	24
7.1	Prüfung und Annahme des QM-Plans.....	24
7.2	Einführung und Überwachung des QM-Plans	24
7.3	Änderung des QM-Plans.....	25
7.4	Rückmeldung und Verbesserung	26
	Anhang A (informativ) Beispiele für Formate von QM-Plänen.....	27
	Anhang B (informativ) Schematische Darstellung eines prozessorientierten Ansatzes, der auf QM-Pläne angewendet wird	33
	Anhang C (informativ) Korrelationsmatrix für die Abschnitte dieses Dokuments und den Abschnitt aus ISO 9001:2015	34
	Anhang D (informativ) Korrelationsmatrix für die Abschnitte dieses Dokuments und den Qualitätsmanagementgrundsätzen aus ISO 9000:2015.....	36
	Literaturhinweise.....	39

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 10005:2018, die vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“, Unterkomitee SC 2 „Quality systems“ erarbeitet wurde, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 147-00-01 AA „Qualitätsmanagement“ im DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001:2015	siehe	DIN EN ISO 9001:2015-11
ISO/TS 9002	siehe	DIN ISO/TS 9002
ISO 9004	siehe	DIN EN ISO 9004
ISO 10004	siehe	DIN ISO 10004
ISO 10006	siehe	DIN ISO 10006
ISO 10007	siehe	DIN ISO 10007
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO/IEC 27002	siehe	DIN EN ISO/IEC 27002
ISO 31000	siehe	DIN ISO 31000
ISO/IEC 31010	siehe	DIN EN 31010

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 10005:2009-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendung der Terminologie aus ISO 9000:2015, inklusive Änderungen bei Schlüsselbegriffen, wie
- 1) die Definition von „Qualitätsmanagementplan“ (siehe 3.2), die angepasst wurde um die Aussage „Verfahren und damit zusammenhängende Ressourcen die wann und von wem angewendet werden“ durch „Maßnahmen, Verantwortlichkeiten und damit zusammenhängende Ressourcen“ zu ersetzen;
 - 2) die Definition von „Spezifischer Fall“ (siehe 3.3), die angepasst wurde, um auf „Dienstleistungen“ zu verweisen, da ISO 9000:2015 jetzt ebenfalls auf „Produkte und Dienstleistungen“ und nicht mehr nur auf „Produkte“ verweist;
 - 3) den Ersatz der Begriffe „Dokumentation“ und „Aufzeichnung“ durch den Begriff „dokumentierte Information“, der generell in ISO Managementsystemnormen verwendet wird, um sowohl „Verfahren“ als auch „Aufzeichnungen“ einzuschließen, die sich in einer digitalen Umgebung nicht unbedingt voneinander unterscheiden (dokumentierte Information, die zur Unterstützung des Prozessbetriebs benötigt wird, wird „aufrechtgehalten“ was bedeutet, dass es bei Bedarf erstellt und aktualisiert wird; dokumentierte Information, die den Nachweis der Konformität mit den Anforderungen erbringt, wird „bewahrt“, d.h. gegen unbeabsichtigte Änderungen geschützt).

b) Anpassung an ISO 9001:2015, was einhergeht mit:

- 1) einer wesentlichen Überarbeitung der Reihenfolge der Abschnitte/Unterabschnitte, Titel und der Aufnahme neuer Bestandteile, z. B. der Aufnahme von „5.2 Kontext eines Qualitätsmanagementplans“ oder der Erweiterung von 7.2, um auch die Überwachung eines Qualitätsmanagementplans einzubeziehen;
- 2) der Integration des „risikobasierten Denkens“.

c) Ergänzung eines neuen Abschnitts (Abschnitt 4) zur Anwendung des Qualitätsmanagementplans.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 10005: 2009-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 9001:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015*

DIN ISO/TS 9002, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001:2015*

DIN EN ISO 9004, *Qualitätsmanagement — Qualität einer Organisation — Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs*

DIN ISO 10004, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden zur Überwachung und Messung*

DIN ISO 10006, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Qualitätsmanagement in Projekten*

DIN ISO 10007, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement*

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN EN ISO/IEC 27002, *Informationstechnik — Sicherheitsverfahren — Leitfaden für Informationssicherheitsmaßnahmen*

DIN ISO 31000, *Risikomanagement — Leitlinien*

DIN EN 31010, *Risikomanagement — Verfahren zur Risikobeurteilung*

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Unterkomitee SC 2, *Quality systems* erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 10005:2005), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende.

- a) Es verwendet die Terminologie aus ISO 9000:2015, die Änderungen an wesentlichen Definitionen umfassen, wie z. B.:
 - 1) für die Definition von „Qualitätsmanagementplan“ (siehe 3.2), bei der der Satz „Verfahren und zugehörige Ressourcen, dahingehend, durch wen und wann“ durch „Aktivitäten, Verantwortlichkeiten und zugehörigen Ressourcen“ ersetzt wurde;
 - 2) für die Definition von „Spezifischer Fall“ (siehe 3.3), die jetzt auch Bezug auf „Dienstleistung“ nimmt, da ISO 9001:2015 jetzt auf „Produkte und Dienstleistungen“ und nicht mehr nur auf „Produkte“ verweist;
 - 3) der Austausch der Begriffe „Dokumentation“ und „Aufzeichnung“ durch den Begriff „dokumentierte Informationen“, der grundsätzlich in ISO-Managementsystemnormen verwendet wird, um sowohl „Verfahren“ als auch „Aufzeichnungen“ einzuschließen, die in einer digitalen Umgebung nicht zwingend voneinander unterscheidbar sind (dokumentierte Informationen, die zur Unterstützung der Prozessdurchführung erforderlich sind, werden „gepflegt“, d. h., dass sie nach Bedarf erstellt und aktualisiert werden; dokumentierte Informationen, die einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen bereitstellen, werden „aufbewahrt“, d. h., sie sind vor unautorisierten Veränderungen geschützt werden).

Tabelle 1 — Wesentliche Änderungen an den Begriffen in diesem Dokument seit der Vorgängerversion

ISO 10005:2005	Dieses Dokument
Produkte	Produkte und Dienstleistungen
Dokumentation QM-Handbuch Dokumentierte Verfahren Aufzeichnungen	Dokumentierte Information
Beschafftes Produkt	Extern gelieferte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen
Vertreiber	Externer Anbieter
Überwachungs- und Messeinrichtungen	Ressourcen zur Überwachung und Messung

b) Angepasst an ISO 9001:2015; dies führt zu:

- 1) einer wesentlichen Überarbeitung des Abschnittes/Teilabschnittes, der Überschriften und zur Ergänzung um neue Texte, wie z. B. das Einschließen von „5.2 Kontext eines QM-Plans“ oder der Erweiterung von Abschnitt 7.2, in dem jetzt auch Bezug auf die Überwachung eines QM-Plans genommen wird;
- 2) der Einarbeitung von „risikobasiertem Denken“.

c) einem neuen Abschnitt (Abschnitt 4) zur Verwendung eines Qualitätsmanagementplans.

Einleitung

0.1 Allgemeines

Dieses Dokument wurde erstellt, um eine Anleitung für Qualitätsmanagementpläne (QM-Pläne) im Zusammenhang mit einem eingeführten Qualitätsmanagementsystem (QM-System) oder als eine unabhängige Managementaktivität zu geben. In jedem Fall sind QM-Pläne eine Möglichkeit, den Zusammenhang von bestimmten Anforderungen eines Prozesses, Produktes, einer Dienstleistung, eines Projektes oder eines Vertrages mit den Methoden und Verfahren der Produktion herzustellen. QM-Pläne sind am effizientesten, wenn sie mit anderen zugehörigen Plänen kompatibel sind. Die Anleitung in diesem Dokument kann auch verwendet werden, wenn QM-Pläne zusammen mit anderen Managementplänen oder Qualitätsmanagementsystemen integriert sind.

Vorteile von eingeführten QM-Plänen sind die Stärkung des Vertrauens, dass Anforderungen erfüllt werden, größere Sicherheit, dass Prozesse beherrscht werden und die Motivation der Beteiligten. Ebenso könnten Einblicke für Innovations- und Verbesserungsmöglichkeiten gegeben werden.

Die Anleitung über QM-Pläne in diesem Dokument basiert auf den in ISO 9000 beschriebenen Qualitätsmanagementgrundsätzen und den in ISO 9001 verwendeten Konzepten für die Erstellung von Qualitätsmanagementsystemen. Abschnitt 6, in dem die typischen Inhalte eines QM-Plans beschrieben werden, enthält eine Anleitung zur Anwendung der relevanten Anforderungen von ISO 9001. Die Anleitung beschränkt sich auf QM-Pläne und ersetzt nicht die Anleitung in ISO 9000 über Qualitätsmanagementkonzepte oder ISO /TS 9002 zur Anwendung der Anforderungen von ISO 9001 in einer Organisation.

Dieses Dokument ersetzt nicht die Anleitung in branchenbezogenen dokumentierten Informationen. Wenn QM-Pläne für Projekte gefordert werden, ist die Anleitung in diesem Dokument ergänzend zur Anleitung in ISO 10006 gedacht. Einige in diesem Dokument verwendete Begriffe wurden im Vergleich zur vorherigen Version des Dokuments geändert, um die Übereinstimmung mit ISO 9001:2015 und anderen Managementsystemnormen zu verbessern. Es ist nicht erforderlich, dass von einer Organisation verwendete Begriffe, entweder für die Festlegung von Qualitätsmanagementplan-Anforderungen oder Entwicklung eines QM-Plans, durch die in diesem Dokument verwendeten Begriffe ersetzt werden.

In diesem Dokument werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „sollte“ bezeichnet eine Empfehlung;
- „darf“ bezeichnet eine Erlaubnis;
- „kann“ bezeichnet eine Möglichkeit oder Fähigkeit.

Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur Erläuterung des zugehörigen Textes.

ANMERKUNG Eine Anleitung zu den Themen in dieser Einleitung steht unter <https://committee.iso.org/home/tc176sc2> zur Verfügung.

0.2 Verwendung dieses Dokuments

In der Einleitung sind einige grundlegende Konzepte und Änderungen an in der vorherigen Version dieses Dokuments verwendeten Begriffen enthalten.

Abschnitte 1 bis 3 enthalten grundlegende Informationen (Anwendungsbereich, normative Verweisungen sowie Begriffe).

Abschnitt 4 fasst zusammen, wie Qualitätsmanagementpläne verwendet werden können.

Abschnitt 5 beschreibt den Prozess zur Entwicklung eines Qualitätsmanagementplans.

Abschnitt 6 beschreibt die typischen Inhalte eines Qualitätsmanagementplans.

Abschnitt 7 beschreibt die Durchführung und Steuerung eines Qualitätsmanagementplans.

Anhang A enthält Beispiele für vereinfachte QM-Pläne.

Anhang B enthält eine schematische Darstellung eines prozessorientierten Ansatzes, der auf einen QM-Plan angewendet wird

Anhang C enthält eine Korrelationsmatrix für die Abschnitte dieses Dokuments und den Abschnitten aus ISO 9001:2015.

Anhang D enthält eine Korrelationsmatrix für die Abschnitte dieses Dokuments und den Qualitätsmanagementgrundsätzen aus ISO 9000:2015.

Die Literaturhinweise enthalten eine Liste mit Normen und anderen relevanten Informationen.

0.3 Prozessorientierter Ansatz

Der prozessorientierte Ansatz bezieht sich auf das systematische Management von Prozessen und deren Interaktionen zur Erzielung der gewünschten Ergebnisse. Die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes auf QM-Pläne hilft Organisationen beim Management ihrer Eingaben, Tätigkeiten und Ergebnisse jedes Prozesses innerhalb eines kohärenten Systems an zusammenhängenden Prozessen.

Die in einem QM-Plan verwendeten Prozesse können interagieren mit:

- einander (Interaktionen unter Prozessen eines QM-Plans);
- anderen innerhalb des Managementsystems einer Organisation durchgeführten Prozessen;
- in anderen Organisationen durchgeführten Prozessen (wie z. B. von Kunden und externen Anbietern).

Wenn die Organisation ausarbeitet, wie ihre Prozesse und deren Interaktionen gesteuert werden sollen, kann sie dazu einen QM-Plan verwenden, unabhängig davon, ob sie über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt.

Anhang B enthält eine schematische Darstellung eines prozessorientierten Ansatzes, der auf QM-Pläne angewendet wird.

0.4 Risikobasiertes Denken

Risikobasiertes Denken bezieht sich auf die Anwendung eines systematischen Ansatzes zur Betrachtung des Risikos (die Auswirkungen von Unsicherheit), sodass Risiken korrekt verstanden und gesteuert werden.

Die Anwendung von risikobasiertem Denken auf die Entwicklung und Verwendung eines QM-Plans ermöglicht einer Organisation, die Wichtigkeit bestimmter Themen zu bestimmen und geeignete Maßnahmen zur Steuerung von sowohl Risiken als auch Chancen zu ergreifen.

Ein Kunde, der einen Anbieter auffordert, einen QM-Plan zu erstellen, kann risikobasiertes Denken anwenden, um die Mindestanforderungen für die Art und den Umfang der Überwachungstätigkeiten zu bestimmen.

Bei der Entwicklung eines QM-Plans kann die Organisation risikobasiertes Denken bei der Festlegung der zu verwendenden Prozesse, Ressourcen und Steuerverfahren anwenden. Insbesondere dann, wenn eine Organisation ein Standardmodell oder eine Vorlage für verschiedene QM-Pläne verwendet, kann risikobasiertes Denken den Beteiligten dabei helfen, jeden Qualitätsplan auf seinen vorgesehenen Verwendungszweck abzustimmen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gibt einen Leitfaden zur Erstellung, Überprüfung, Annahme, Anwendung und Überarbeitung von Qualitätsmanagementplänen.

Dieses Dokument gilt für Qualitätsmanagementpläne für jedes gewünschte Ergebnis, unabhängig davon, ob es sich dabei um einen Prozess, ein Produkt, eine Dienstleistung, ein Projekt oder einen Vertrag handelt und für jede Art und Größe einer Organisation.

Es ist anwendbar, unabhängig ob die Organisation ein Managementsystem nach ISO 9001 hat oder nicht.

Dieses Dokument gibt eine Anleitung und legt keine Anforderungen fest.

Es zielt hauptsächlich auf die Bereitstellung von Ergebnissen, ist aber keine Anleitung für die Planung der Entwicklung eines Qualitätsmanagementsystems.

ANMERKUNG Um den häufigen Gebrauch von „Prozess, Produkt, Dienstleistung, Projekt und Vertrag“ zu vermeiden, wird in diesem Dokument die Benennung „Spezifischer Fall“ benutzt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe und Definitionen nach ISO 9000:2015 sowie die Folgenden.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

dokumentierte Information

Information, die von einer Organisation gelenkt und aufrechterhalten werden muss, und das Medium, auf dem sie enthalten ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Dokumentierte Information kann in jeglichem Format oder Medium vorliegen sowie aus jeglicher Quelle stammen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine dokumentierte Information kann Bezug nehmen auf:

- das Managementsystem einschließlich damit verbundener *Qualitätsmanagementpläne* (3.2) und Prozesse;
- zusammengestellte Informationen, die die Organisation in die Lage versetzen, arbeiten zu können (Dokumentation);
- Nachweise erreichter Ergebnisse.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.6, geändert — In Anmerkung 2 zum Begriff wurde der erste Spiegelstrich geändert und Anmerkung 3 zum Begriff wurde gestrichen.]

3.2

Qualitätsmanagementplan

QM-Plan

Spezifikation der Aktivitäten, Verantwortlichkeiten und zugehörigen Ressourcen, die auf ein bestimmtes Objekt angewendet werden

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.9, geändert — Der Satz „Verfahren und zugehörige Ressource, dahingehend, durch wen und wann“ wurde durch „Aktivitäten, Verantwortlichkeiten und zugehörigen Ressourcen“ ersetzt und die Anmerkung zum Begriff wurde gestrichen.]

3.3

Spezifischer Fall

<QM-Pläne> Gegenstand eines *Qualitätsmanagementplans* (3.2)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Spezifische Fall kann ein Prozess, Produkt, eine Dienstleistung, ein Projekt, Vertrag oder ein anderes gewünschtes Ergebnis für den Qualitätsmanagementplan sein.

4 Verwendung eines Qualitätsmanagementplans

4.1 Einleitung

Ein Qualitätsmanagementplan beschreibt, wie eine Organisation ein gewünschtes Ergebnis bereitstellt, unabhängig davon, ob es sich bei diesem Ergebnis um einen Prozess, ein Produkt, eine Dienstleistung, ein Projekt oder einen Vertrag (in diesem Dokument als „Spezifischer Fall“ bezeichnet) handelt.

QM-Pläne werden dann entwickelt, wenn sie zur Erfüllung der Bedürfnisse und Erwartungen in Verbindung mit einem Spezifischen Fall als erforderlich gelten.

Wenn die Organisation über ein etabliertes Managementsystem verfügt, könnten QM-Pläne erforderlich sein, wenn eine entsprechende Anforderung eines Kunden vorliegt oder wenn sie aus anderen Gründen als nützlich angesehen werden. Wenn jedoch kein etabliertes Managementsystem vorhanden ist, bieten QM-Pläne einen Rahmen für die Erfüllung der Anforderungen des Spezifischen Falls. Sie können der Organisation auch bei der Entwicklung ihres eigenen Managementsystems bzw. ihrer eigenen Prozesse helfen.

Die Organisation sollte festlegen, wann der Bedarf nach Qualitätsmanagementplänen besteht. Es gibt viele Situationen, in denen QM-Pläne nützlich oder notwendig sein können, zum Beispiel:

- a) um zu zeigen, wie das QM-System einer Organisation für einen Spezifischen Fall anzuwenden ist;
- b) um die Anforderungen des Kunden oder anderer interessierten Parteien oder die organisationseigenen Anforderungen zu erfüllen;
- c) um neue Produkte, Dienstleistungen und Prozesse zu entwickeln und zu validieren;
- d) um intern oder extern darzustellen, wie Anforderungen erfüllt werden;
- e) um Aktivitäten zu organisieren und zu steuern, mit denen Anforderungen und Qualitätsziele erfüllt werden;
- f) um den Ressourceneinsatz zum Erreichen der Qualitätsziele zu optimieren;
- g) um das Risiko zu minimieren, Anforderungen zu verfehlen;
- h) um die Erstellung einer neuen oder geänderten Organisation, eines neuen oder geänderten Standorts oder einer Partnerschaft zu steuern;
- i) um als Grundlage für die Darstellung und Bestätigung von Qualitätsanforderungen genutzt zu werden;
- j) falls kein Managementsystem vorhanden ist.